

Especificación

Medio sólido de uso general con neutralizadores para recuento de aerobios totales en superficies según la farmacopea armonizada y normas ISO.

Presentación

30 Placas Contacto/Ird.
Placas de contacto - Triple envase
con: 15 ± 2 ml

Encajado

1 caja con 3 x 10 placas, envueltas por triple bolsa de PPBO (triple envoltorio), agrupadas de 5 en su interior. Cada paquete contiene 1 indicador de irradiación (8-14 KGy).
ETIQUETADO LATERAL
TAPA CON BLOQUEO

Caducidad Almacenamiento

9 meses 15-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína	15,0
Peptona de soja.....	5,00
Cloruro sódico.....	5,00
Histidina.....	1,00
Lecitina.....	0,70
Polysorbato 80.....	5,00
Tiosulfato sódico.....	0,50
Agar.....	15,0

Descripción/Técnica

Descripción:

TSA es un medio ampliamente utilizado, con dos peptonas que apoyan el crecimiento de una amplia variedad de organismos, incluso el de los muy exigentes, como Neisseria, Listeria o Brucella. Se utiliza con frecuencia para fines de diagnóstico de rutina debido a su fiabilidad y sus resultados fácilmente reproducibles.

Es un medio de cultivo clásico para el análisis microbiológico de productos no estériles de acuerdo con los métodos armonizados de la farmacopea.

La adición de agentes neutralizantes que TLHTh (Tween 80 - Lecitina - Histidina - tiosulfato de sodio) pueden inactivar una variedad de desinfectantes.

* La combinación de lecitina, polisorbato 80 e histidina neutraliza aldehídos y compuestos fenólicos.

* La combinación de lecitina y polisorbato 80 neutraliza los compuestos de amonio cuaternario.

* El polisorbato 80 neutraliza derivados hexaclorofeno y mercuriales.

* Sodio tiosulfato neutraliza compuestos halogenados.

* La lecitina neutraliza clorhexidina.

* Histidina neutraliza el formaldehído.

Técnica:

Las placas de contacto se utilizan en el control microbiológico de desinfección y limpieza de superficies como un tampón que actúa simultáneamente de muestreador y medio de cultivo a incubar sin otras operaciones intermedias.

Las placas ya tienen una forma adecuada a esos usos y se pueden utilizar con distintos medios de cultivo en función del tipo microbiano que se desee controlar. Como término medio las placas RODAC® ofrecen una superficie de contacto aproximada de 25 cm².

En el momento de usarla, se saca la cubierta y se apoya suavemente el medio de cultivo sobre la superficie a controlar, ejerciendo una presión suave para asegurar el contacto de las dos superficies. Se retira la placa RODAC® y se cubre con la tapa para evitar contaminaciones aéreas. Es aconsejable que la tapa se asegure con cinta adhesiva y que se rotule la parte inferior con los datos del muestreo (Lugar, fecha y hora). Una vez sembradas las placas con cualquier método convencional, incubar aeróbicamente a 30-35°C durante 24-72h (bacterias) y 3-5 días para hongos (mohos y levaduras).

Si las superficies a muestrear son rugosas, las placas no harán buen contacto, aún cuando se aumente la presión. En estos casos es aconsejable delimitar un cuadrado de 5 cm de lado y frotarlo enérgicamente con un hisopo estéril húmedo y luego frotar el hisopo sobre la placa RODAC®.

Si se verifica la eficacia de un proceso de limpieza o desinfección, las placas deben usarse en las dos horas siguientes a la finalización del proceso, asegurándose que la superficie a muestrear esté seca. Es aconsejable incluir siempre controles positivos, muestreando la zona antes de la desinfección o zonas sucias anexas a las desinfectadas.

La frecuencia del muestreo y de la desinfección los establecerá el técnico en función de los objetivos.

de forma general se establece, aplicar directamente sobre la superficie que se quiere monitorizar, con una presión constante durante un tiempo aprox. de 10 segundos.

La tapa se puede utilizar bloqueando la placa en dos posiciones después de tomar la muestra:

- **AIR:** tapa cerrada, pero dejando cierto movimiento, para incubaciones AERÓBICAS y ANAERÓBICAS.

- **CLOSE:** tapa totalmente cerrada. Adecuada para el transporte, evitando el riesgo de contaminación por una posible apertura de la tapa en su manipulación.

Nota importante: Las placas se utilizan en el control microbiológico de las superficies y del aire del interior de salas limpias, en aisladores, en RABS, en la industrias alimentarias y en los hospitales. La envoltura doble / triple de las placas irradiadas, asegura que el paquete en sí no contamine el medio ambiente, para ello debe retirarse la primera envoltura justo antes de entrar en la zona limpia. Envoltura resistente a los vapores de peróxido de hidrogeno.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo pajizo

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020.

Aerobiosis. Incubación a 30-35-37 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

Microorganismo

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053
L. monocytogenes ATCC® 13932, WDCM 00021
Bacillus cereus ATCC® 11778, WDCM 00001
Enterococcus faecalis ATCC® 29212, WDCM 00087
Clostridium perfringens ATCC® 13124, WDCM 00007
Clostridium sporogenes ATCC® 19404, WDCM 00008
Stph. aureus ATCC® 25923, WDCM 00034
Escherichia coli ATCC® 11775, WDCM 00090

Desarrollo

Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35°C y 48 h a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografía

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed, ASM, Washington D.C.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th ed § 2.6.12. Microbiological examination of Non-sterile products.: Microbial Enumeration Test. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- FDA (Food and Drug Administrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Revision A. AOAC International. Gaithersburg. MD.
- HORWITZ, W. (2000) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL, 17th ed. Gaithersburg, MD. USA.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards.
- ISO 18415 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms.
- ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
- ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.
- ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeruginosa.
- ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.
- ISO 22964 (2017) Microbiology of the food chain.- Horizontal method for the detection of *Cronobacter spp*
- PASCUAL ANDERSON, M^ªR^a (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- USP 31 - NF 26 (2008) <61> Microbial Limit Tests. US Pharmacopoeial Conv. Inc. Rockville. MD. USA
- USP 33 - NF 28 (2011)<62>Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.